

非 会員限定版 : JACLaP WIRE No. 153 (2014年3月12日)

本メールは日本臨床検査専門医会の電子メール新聞JACLaP WIRE No. 153です。

===== <<目次>> =====

【新規掲載項目】

EGFR遺伝子検査

本号のJACLaP WIREは自由に転送可能です。

===== <<JACLaP WIRE>> =====

平成25年12月より保険適用

EGFR遺伝子検査

準用区分先 : D004-2悪性腫瘍組織検査 区分E2 (新方法)

【保険点数】 2500点

【製品名 (製造販売元)】 コバス EGFR 変異検出キット
(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

【主な対象】 手術不能または再発非小細胞肺癌患者のうち、ホルマリン固定組織検体が提供できる患者

【主な測定目的】 生体由来の組織から抽出したDNA 中のEGFR 遺伝子変異の検出
(EGFR 遺伝子変異の判定の補助)

【有用性】

既承認品と高い相関性を示す一方、より多くの種類の遺伝子変異を検出することができる。

【測定方法】 リアルタイムPCR 法

【検体】 摘出された非小細胞肺癌組織

【特徴】

本検査は、手術不能または再発非小細胞肺癌患者のホルマリン固定腫瘍組織から抽出したDNA中のEGFR遺伝子変異を検出する検査キットである。日本肺癌学会が2010年に発行した肺癌診療ガイドラインによると、非小細胞肺癌症例に対して上皮成長因子受容体 (EGFR) チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) であるゲフィチニブを使用する際には、治療前にEGFR遺伝子変異を調べることが推奨されている。iPASS, NEJ002, WJOG3405などの国内外の第III相比較試験の結果を受け、2011年11月にはゲフィチニブの添付文書が改訂され、効能、効果として「EGFR遺伝子変異陽性の手術不能または再発非小細胞肺癌」と記載され、同薬剤の使用に当たっては「EGFR遺伝子変異検査を実施すること」と明記されている。本キットは、アレル特異的リアルタイムPCR法を測定原理としており、既承認品と非常に高い相関性を示す。その一方、エクソン18の3種類の点突然変異、エクソン19の29種類の欠失変異、エクソン20の2種類の点突然変異、5種類の挿入変異、エクソン21の2種類の点突然変異の合計41種類と、より多くのEGFR変異を検出することが可能である。さらには、検体中DNAの5%以上に遺伝子変異が含まれると検出可能であり、既承認品よりも少量DNAで変異検出が可能である。本検査により、ゲフィチニブ、エルロチニブの効果が期待できる患者の選択が可能になり、同薬剤の適正使用、ならびに医療費の削減が可能になる。また、効果が期待しにくい患者に対して、間質性肺炎などのリスクを有する同薬剤の投与が回避できる。

コバス EGFR 変異検出キット (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)

<http://www.roche-ivd.jp/news/>

(文責 : 東京大学 矢富 裕)

各製品情報のホームページは仕様変更などによりリンク切れとなることも
ありますのでその際は御容赦ください。

日本臨床検査専門医会 事務局 (水・土日祝祭日は休業日)

電話・Fax 03-3864-0804

Fax 03-5823-4110

E-mail: senmon-i@jaclp.org

=====

JACLaP WIRE No. 153 (2014年3月12日)
☆発行：日本臨床検査専門医会 [情報・出版委員会]
☆編集：JACLaP WIRE編集室 編集主幹：盛田 俊介
東邦大学医療センター大森病院臨床検査部
TEL:03-3762-4151 (内線3434) ・ FAX:03-3762-9730

=====

会員の皆様からの寄稿をお待ちしております！

メーリングリスト配信先の変更には
1. 氏名、 2. 現行登録アドレスと3. 変更希望メールアドレスを添えて
senmon-i@jaclp.orgまで「配信先の変更希望」としてお送り下さい。